

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局



(43) 国際公開日  
2005 年 9 月 29 日 (29.09.2005)

PCT

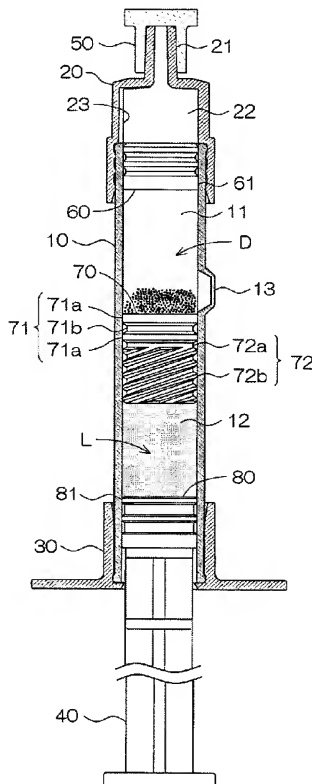
(10) 国際公開番号  
WO 2005/089837 A1

- (51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61M 5/24 (HASEGAWA, Mitsuru) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2005/005015
- (22) 国際出願日: 2005 年 3 月 18 日 (18.03.2005)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願2004-083875 2004 年 3 月 23 日 (23.03.2004) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ニプロ株式会社 (NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 Osaka (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてののみ): 長谷川 満
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE,

[ 続葉有 ]

(54) Title: PRE-FILLED SYRINGE

(54) 発明の名称: プレフィルドシリンジ



(57) Abstract: A two-component mixing type pre-filled syringe requiring less storage area and increased in operability without impairing the medicine storage stability of a conventional two-component mixing type pre-filled syringe. The pre-filled syringe (1) comprises a nozzle member (20), a barrel (10) having a bypass (13) swelling to the radial outer side, a tip gasket (60) sealing the tip of the barrel (10), an intermediate gasket (70) partitioning, airtight, the inside of the barrel (10) into a front chamber (11) and a rear chamber (12) storing a liquid agent (L), and a plunger gasket (80) positioned on the base end side more than the intermediate gasket (70) and sealing the inside of the barrel (10). The intermediate gasket (70) further comprises at least one seal part (71) in contact with the inner wall of the barrel (10) and a bypass communication passage (72) allowing the front chamber (11) to communicate with the rear chamber (12) in association with the bypass (13).

(57) 要約: 従来の二成分混合型プレフィルドシリンジの薬剤の保存安定性を損なうことなく、保管場所をとらずさらに操作性も向上する二成分混合型プレフィルドシリンジを提供する。本発明のプレフィルドシリンジ 1 はノズル部材 20 と、径方向外側に膨出するバイパス 13 が形成されているバレル 10 と、該バレル 10 の先端を密封する先端ガスケット 60 と、前記バレル 10 内を前室 11 及び液剤 L を収容する後室 12 に液密に区画する中間ガスケット 70 と、該中間ガスケット 70 よりも基端側に位置し、前記バレル 10 内を密封するプランジャーガスケット 80 を備えており、前記中間ガスケット 70 は前記バレル 10 の内壁と接触する少なくとも一つのシール部 71 と、前記バイパス 13 と協同して前記前室 11 と前記後室 12 とを連通するバイパス連通路 72 を含んだ構成よりなる。

WO 2005/089837 A1



BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU,  
IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),  
OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML,  
MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される  
各*PCT*ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語  
のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類:

— 国際調査報告書

## 明 細 書

### プレフィルドシリンジ

### 技術分野

- [0001] 本発明はプレフィルドシリンジに関する。さらに詳しくは、バイパスの形成されたバレル内がガスケットにより前後二つの室に区画された全長が比較的短い二成分混合型プレフィルドシリンジに関する。

### 背景技術

- [0002] 混合あるいは溶解した場合に、製剤的、薬効的に安定性を保つことの困難な薬剤は、従来、使用直前までアンプルやバイアルなどに別々に保存しておき、用時にシリンジや移注針などを用いて調製し使用していた。しかし、この方法は操作が煩雑であるため調製に手間と時間を要する上に、空中浮遊細菌の侵入のおそれがあり、またアンプルにおけるガラス片や、バイアルにおけるゴム片などのような異物が混入するおそれが高かった。そこで近年、このような問題を解決するものとして、二種類の異なる薬剤を同一のシリンジ内に互いに分離して保存しておき、用時混合して用いる、いわゆる二成分混合型プレフィルドシリンジが実用化されている。
- [0003] 現在市販されている二成分混合型プレフィルドシリンジは、例えば特許文献1に示されるようなものである。この従来の二成分混合型プレフィルドシリンジを図19～図23を用いて詳細に説明する。図19は正面図であり、図20は断面図である。図21～図23は使用状況を示す図である。すなわち、従来の二成分混合型プレフィルドシリンジ3は、図20に示すようにバレル810内を先端ガスケット860、中間ガスケット870及びプランジャーガスケット880で前後二つの室811及び812に隔て、バレル810の内壁にバイパス813を凹設した構造よりなる。そして図21に示すように、プランジャーロッド840を押し込んだとき中間ガスケット870がバイパス813の位置まで前進することにより後室812の溶解液Lがバイパス813を通して前室811に進入し、粉末薬剤Dと混合されるようになっている。しかる後にプランジャーロッド840をさらに押し進め、図22に示すようにキャップ850を取り去り先端ガスケット860をノズル部材820内まで前進させる。ノズル部材820の内壁には通液路823が凹設されているので、図23に示

すようにノズル821に注射針890等を接続して混合薬剤LDを投与する。

[0004] 特許文献1:特開平10-211280号公報(図1)

## 発明の開示

### 発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、従来の二成分混合型プレフィルドシリンジ3は、図20に示すように中間ガスケット870の先端から基端にかけてシール部871が形成されているので、後室812の液剤Lが前室811に流入するためにはバイパス813の軸方向の長さが中間ガスケット870の全長よりも長くなくてはならない。このため、プレフィルドシリンジ3の全長が長くなってしまふ。

[0006] また中間ガスケット870は少なくともその全長分だけは前進しなくては後室812がバイパス813と連通できないため移動距離が長くなってしまふ。移動距離が長いと前室811の圧力上昇率が高くなるため、場合によっては混合操作の途中で先端ガスケット860が先端ガスケット収容部822内に移動し、キャップ850が飛んだりして前室811内が大気に曝露され汚染されたり、薬剤の混合がスムーズに行われぬおそれがあった。このおそれを回避するため、前室811の全長を長くすることによって圧力の上昇を防いでいる。その結果、やはりプレフィルドシリンジ3の長さの増大を招いている。

[0007] また、プレフィルドシリンジの全長が長いとそれにつれてプランジャーの長さも長くなるため、薬剤投与時の操作がしにくいといった問題も生じる。特に手の小さな看護師の場合にその問題は大きくなる。

### 課題を解決するための手段

[0008] そこで本発明者は前記した課題を解決すべく鋭意研究を重ねた結果、本発明に想到した。すなわち本発明は、

(1) ノズルを設ける先端及び開放した基端を有するバレルと、該バレル内を前室及び後室に液密に区画する中間ガスケットと、該中間ガスケットよりも基端側に位置し前記バレル内を密封するプランジャーガスケットと、該プランジャーガスケットの基端に接続されるプランジャーロッドを備え、前記バレルの中間ガスケットよりも先端側には径方向外側に膨出するバイパスが形成されているプレフィルドシリンジであって、前記中間ガスケットは前記バレルの内壁と接触し前記前室と後室を液密に区画す

るシール部と、前記バイパスと協同して前記前室と前記後室とを連通するバイパス連通路を含んでなるプレフィルドシリンジ;

(2) バイパスの軸方向の長さを $a_1$ 、シール部の軸方向の有効長を $b_1$ とするとき、 $a_1 > b_1$ である前記(1)記載のプレフィルドシリンジ;

(3) バイパス連通路はシール部の基端側に略周方向に形成された周溝と、該周溝と後室とを連絡する連絡路を含んでなる前記(2)記載のプレフィルドシリンジ;

(4) 連絡路が中間ガスケットの外壁に形成された溝である前記(3)記載のプレフィルドシリンジ;

(5) 連絡路が中間ガスケットの外壁に形成された螺旋状の溝である前記(3)記載のプレフィルドシリンジ;

(6) 連絡路が中間ガスケットの内部に形成された隧道である前記(3)記載のプレフィルドシリンジ;

(7) バイパス連通路が中間ガスケット先端側から基端方向へ延びる少なくとも1つの第1溝と、中間ガスケット基端側から先端方向へ延びる少なくとも1つの第2溝からなり、該第2溝の先端は前記第1溝の基端よりも先端側に位置する前記(2)に記載のプレフィルドシリンジ;

(8) バイパスの周方向の長さを $a_2$ 、シール部の周方向の長さのうち第1溝と第2溝により隔てられた最も短い部分の長さを $b_2$ とするとき、 $a_2 > b_2$ である前記(7)記載のプレフィルドシリンジ;

(9) 先端ガスケットの軸方向の長さを $A$ 、中間ガスケットの軸方向の長さを $B$ 、プランジャーガスケットの軸方向の長さを $C$ 、ノズル部材の内壁先端からバイパスの内壁基端までの長さを $D$ とすると、 $A + B + C > D$ である前記(1)〜(8)の何れかに記載のプレフィルドシリンジ。

(10) バレルはさらに先端ガスケットを備え、前室は該先端ガスケットと中間ガスケットの間に形成される前記(1)〜(9)の何れかに記載のプレフィルドシリンジ;

(11) バレルはさらにノズル部材を備え、ノズルは該ノズル部材の先端に形成されるとともに、該ノズル部材は先端ガスケットを収容可能な先端ガスケット収容部と、該先端ガスケット収容部に前記先端ガスケットを収容した際に薬液が通過可能な通液

路を含んでなる前記(10)記載のプレフィルドシリンジ;等に関する。

## 発明の効果

- [0009] 本発明によれば、従来の二成分混合型プレフィルドシリンジの薬剤の保存安定性を損なうことなく、プレフィルドシリンジの全長を比較的短くすることにより、保管場所をとらず、さらに薬剤投与時の操作がしにくいといった問題を解消し、操作性も向上した二成分混合型プレフィルドシリンジを提供することができる。

## 図面の簡単な説明

- [0010] [図1]実施例1のプレフィルドシリンジの正面図である。  
[図2]実施例1のプレフィルドシリンジの断面図である。  
[図3]実施例1のプレフィルドシリンジの使用状況を説明する図である。  
[図4]実施例1のプレフィルドシリンジの使用状況を説明する図である。  
[図5]実施例1のプレフィルドシリンジの使用状況を説明する図である。  
[図6]実施例1のプレフィルドシリンジの拡大断面図である。  
[図7]実施例1の中間ガスケットを示す図(側面図および展開図)である。  
[図8]実施例1プレフィルドシリンジと従来品を比較した断面図である。  
[図9]実施例2のプレフィルドシリンジの正面図である。  
[図10]実施例2のプレフィルドシリンジの断面図である。  
[図11]実施例2のプレフィルドシリンジの使用状況を説明する断面図である。  
[図12]図11のプレフィルドシリンジのA-A線矢視断面図である。  
[図13]実施例2の中間ガスケットを示す図(側面図と展開図)である。  
[図14]実施例3の中間ガスケットを示す図(側面図と展開図)である。  
[図15]実施例4の中間ガスケットを示す図(側面図と展開図)である。  
[図16]実施例5の中間ガスケットを示す図(側面図と展開図)である。  
[図17]実施例6の中間ガスケットを示す図(側面図と展開図)である。  
[図18]実施例7の中間ガスケットを示す図(側面図と展開図)である。  
[図19]従来技術の二成分混合型プレフィルドシリンジの正面図である。  
[図20]従来の二成分混合型プレフィルドシリンジの断面図である。  
[図21]従来の二成分混合型プレフィルドシリンジの使用状況を示す断面図である。

[図22]従来の二成分混合型プレフィルドシリンジの使用状況を示す断面図である。

[図23]従来の二成分混合型プレフィルドシリンジの使用状況を示す断面図である。

### 発明を実施するための最良の形態

[0011] 次に、本発明の実施例を図面に基づいて説明する。

図1〜図7は本発明の実施例1のプレフィルドシリンジを示す図である。図1はその正面図であり、図2はその断面図であり、図3〜図5は実施例1のプレフィルドシリンジの使用状況を説明する断面図である。図3は中間ガスケットがバイパスまで前進し、後室の液剤が前室に流入している状態を示す図であり、図4は薬剤の混合が完了した状態を示す図であり、図5は混合薬剤を排出している図である。図6は図3のバイパス連通路の拡大断面図である。図7は実施例1の中間ガスケットを示す図である。図7の(イ)は側面図であり、(ロ)は側面を展開した図を示す。図7の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図8は本発明の実施例1と従来品との比較図である。図8の(イ)は本発明の二成分混合型プレフィルドシリンジであり、(ロ)は従来の二成分混合型プレフィルドシリンジであり、それぞれ使用前の状態を示す。

図9〜図13は本発明の実施例2のプレフィルドシリンジを示す図である。図9はその正面図であり、図10はその断面図である。図11は実施例2のプレフィルドシリンジの使用状況を説明する断面図であり、バイパスを介して繋がったバイパス連通路と連通路を通して後室の液剤が前室に流入している状態を示す図である。図12は図11のA-A線矢視断面図である。図13は実施例2の中間ガスケットを示す図である。図13の(イ)は側面図であり、(ロ)は側面を展開した図を示す。図13の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図14〜図18は他の実施例の中間ガスケットを示す図であり、図14、15、17および18中、(イ)は側面図を、(ロ)は側面展開図を示す。

図14は実施例3の中間ガスケットを示す図であり、連絡路は1条のネジ溝となっている。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図15は実施例4の中間ガスケットを示す図であり、連絡路は軸方向と平行な直線状の溝となっている。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図16は実施例5の中間ガスケットを示す図であり、連絡路はガスケット内部に形成された略L字状の隧道となっている。(イ)は正面図を、(ロ)は右側面図を、(ハ)は(ロ)の断面図を示す。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図17は実施例6の中間ガスケットを示す図であり、先端及び基端から各々反対方向に向かう螺旋状の第1溝及び第2溝からなるバイパス連通路が形成されている。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

図18は実施例7の中間ガスケットを示す図であり、先端及び基端から各々反対方向に向かう螺旋状の第1溝及び第2溝からなるバイパス連通路が形成されており、中間ガスケット側壁のバイパス連通路以外のシール部にはピットが形成されている。図中の着色部分はバレルと接触する面を示す。

## 実施例 1

[0012] 本発明の一実施態様であるプレフィルドシリンジ1は、上記特徴のうち、(1)、(2)、(3)、(4)および(5)を有し、さらに(9)、(10)および(11)を有することが好ましい。具体的には、図1〜図7に示すように、プレフィルドシリンジ1は、キャップ50で密封されたノズル21を設けたノズル部材20と、該ノズル部材20の基端に液密に挿着された先端及び基端が開放されたバレル10と、該バレル10の先端側を密封する先端ガスケット60と、前記バレル10内を前室11及び後室12に液密に区画する中間ガスケット70と、該中間ガスケット70よりも基端側に位置し前記バレル10内を密封するプランジャーガスケット80と、該プランジャーガスケット80の基端に接続されるプランジャーロッド40を備え、前記バレル10の中間ガスケット70よりも先端側には径方向外側に膨出するバイパス13が形成されており、前記後室12には液剤L(例えば溶解液)が収容されるとともに、前記中間ガスケット70は前記バレル10の内壁と接触し、前記前室11と後室12を液密に区画する少なくとも一つのシール部71と、前記バイパス13と共同して前記前室11と前記後室12とを連通するバイパス連通路72を含んだ構成よりなる。

[0013] ノズル部材20は薬液LDを排出可能なノズル21を先端に有する、基端が開放された筒状部材であり、基端にはバレル10を液密に挿着可能である。そして、その内部には後述する先端ガスケット60を収容可能な先端ガスケット収容部22が形成されて



いる。また、図4及び図5に示すように、先端ガスケット収容部22の内壁には該先端ガスケット収容部22に先端ガスケット60を収容した際に薬液LDが通過可能な通液路23が形成されている。この通液路23は先端ガスケット収容部22の側壁と天面に凹設された溝であり、その一端はノズル21の内腔に繋がっているととも、他端はバレル10と連通することができる。なお、通液路23の軸方向の長さは先端ガスケット60の軸方向の長さよりも長くなくてはならず、短いと薬液LDを排出することができない。また、ノズル21は図5に示すように注射針90を接続可能なようなオスルアーとすることができる。

[0014] また、ノズル部材20の形成材料としては例えばポリエチレンおよびポリプロピレン等のポリオレフィン樹脂、ポリ塩化ビニル、PET(ポリエチレンテレフタレート)、EVA(エチレン酢酸ビニル共重合体)、EVOH(エチレンビニルアルコール共重合体)、ポリアミド、ポリビニリデンクロライド、ポリビニルフルオライド、ポリトリフルオルクロルエチレン、ポリエステル、ナイロン、それらの混合物、それらの積層体が挙げられるが、医療器具材料としての使用実績がありバレル10内に収容される薬剤と相互作用せず薬剤への溶出等のおそれがないければその素材は特に限定されない。

[0015] キャップ50はノズル21を密閉するように冠着され、その形成材料としては例えばブチルゴム、シリコンゴム、熱可塑性エラストマー、シリコンエラストマー等の弾性材料が好適に採用可能であるが、医療器具材料としての使用実績がありノズルを密閉可能であればその素材は特に限定されない。

[0016] バレル10は先端及び基端が開放された筒状部材であり、その基端には指掛けフランジ30が取付けられるとともに、その先端は前記ノズル部材20に液密に挿着される。バレル10の先端はバレル10内を先端ガスケット60により液密に封止され、基端はプランジャーガスケット80により液密に封止される。そして、バレル10内には中間ガスケット70が挿入されており、前記バレル10内は該中間ガスケット70によって前室11及び後室12に液密に区画される。さらに、前室11の壁には径方向外側に膨出するようにバイパス13がバレル10の軸方向に形成されている。バレル10の形成材料としては例えばガラス、ポリエチレンおよびポリプロピレン等のポリオレフィン樹脂、ポリ塩化ビニル、PET(ポリエチレンテレフタレート)、EVA(エチレン酢酸ビニル共重合体)、

EVOH(エチレンビニルアルコール共重合体)、ポリアミド、ポリビニリデンクロライド、ポリビニルフルオライド、ポリトリフルオルクロルエチレン、ポリエステル、ナイロン、それらの混合物、それらの積層体が挙げられるが、医療器具材料としての使用実績がありバレル10内に収容される薬剤と相互作用せず薬剤への溶出等のおそれがないければその素材は特に限定されない。

[0017] 後室12には、液剤Lが収容されている。後室12に収容される液剤としては生理食塩水、ブドウ糖液のような溶解液又は薬液のような液剤が収容されることが望ましい。そして前室11には粉末薬剤Dが収容されている。前室11に収容される薬剤としては、後室12の液剤Lと溶解すると不安定な粉末薬剤、例えば抗生物質等の凍結乾燥製剤が望ましいが前室11に収容される薬剤の剤形は特に限定されず液剤であってもよい。

[0018] 先端ガスケット60、プランジャーガスケット80及び中間ガスケット70はいずれも弾性体からなる筒状部材であり、その形成材料としては例えばブチルゴム、シリコンゴム、熱可塑性エラストマー、シリコンエラストマー等の弾性材料が好適に採用可能であるが、医療器具材料としての使用実績がありバレル10内に収容された薬剤と相互作用を起こさないものであれば、その素材は特に限定されない。

[0019] 先端ガスケット60及びプランジャーガスケット80は、側面にバレル10の内壁と液密に接触する、周方向に形成される環状リブ61及び81を数条有しており、バレル10内を摺動可能である。また、その形成材料としては例えばブチルゴム、シリコンゴム、熱可塑性エラストマー、シリコンエラストマー等の弾性材料が好適に採用可能であるが、医療器具材料としての使用実績があり、バレル10内を液密に密封できるならば、その素材は特に限定されない。

[0020] プランジャーガスケット80の基端には、プランジャーロッド40が接続される。プランジャーロッド40は予め接続されていてもよいし、使用時に接続してもよい。接続方法としては、嵌合、螺合等が挙げられる。また、プランジャーロッド40の形成材料としては、合成樹脂等が挙げられるがその素材は特に限定されない。

[0021] 本発明の中間ガスケット70は、先端側にバレル10の内壁と液密に接触するシール部71と、シール部71の基端側に周方向に形成された周溝72aと、該周溝72aと後室

12とを連絡する連絡路72bとからなるバイパス連通路72を含んだ構成よりなることを特徴とする。なお、実施例1のシール部71は、2条の環状リブ71aより構成されている。すなわち、本発明でいうシール部とは、前室と後室を実質的に区画するシールであり、バレル10の内壁と接触しない部分71bを含んでいてもよい。環状リブ71aは2条に限られない。図17に示す実施例6の環状溝671bや、図18に示す実施例7のピット773も71bと同様にバレルの内壁と接触しない部分である。

[0022] 本発明の連絡路72bは、図7の(イ)および(ロ)に示すように螺旋状のネジ溝から構成されており、連絡路72bの一端は周溝72aに繋がるとともに、他端は中間ガスケット70の底面に繋がっている。連絡路72bを螺旋状のネジ溝とすることにより周溝72aと後室12との距離を長くすることができるので、前室11と後室12との間を一層液密に区画することができる。また、後室12に親水性の液剤を収容しているときには、バイパス連通路72内を疎水性コーティングすることによりバイパス連通路72内への液剤Lの侵入を防ぐことができるので、前室11と後室12との間をより一層液密に区画することができる。親水性コーティング剤としては、水溶性または親水性の高分子材料、例えば、ポリエチレングリコール、ポリエチレンオキサイド、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ポリアクリルアミド、コラーゲン、キトサン、メチルビニルエーテル―無水マレイン酸等とそれらの共重合体、誘導体が適宜用いられることが可能であるが、勿論これらに限定されない。なお、液剤Lが疎水性の場合には、逆にバイパス連絡路72b内に親水性コーティングを施せばよい。

[0023] そして、本発明では図6に示すように、バイパス13の軸方向の長さを $a_1$ 、シール部71の軸方向の有効長を $b_1$ とすると、 $a_1 > b_1$ となっている。こうすることにより、図3に示すように中間ガスケット70が前方へ移動した際に、後室12の液剤Lがシール部71を乗り越え、バイパス13を通して前室11へ流入することができる。シール部71の軸方向の有効長とは、2条の環状リブ71aのうち、先端側のリブ71aの先端部から後端側のリブ71aの基端部までの距離をいう。

[0024] 本発明では、中間ガスケット70のシール部71の有効長を短くするとともに、バイパス13の長さも短くし、螺旋状に長く延びる連絡路72bを含むバイパス連通路72をシール部71の基端側に設けることにより、図8に示すように従来の二成分混合型プレフ

ィルドシリンジ3よりも短く、操作性を向上させつつも薬剤の安定性を損なうことのない二成分混合型プレフィルドシリンジ1を提供することができる。

[0025] 本発明では、図5に示されるように先端ガスケット60の軸方向の長さをA、中間ガスケット70の軸方向の長さをB、プランジャーガスケット80の軸方向の長さをC、ノズル部材20の内壁先端からバイパス13の内壁基端までの長さをDとすると、 $A+B+C>D$ であることが好ましい。このようにして数状の環状リブ81を有するプランジャーガスケット80の最も基端側の環状リブ81は、バイパス13の内壁のうち基端よりも常に基端側に位置するようになる。

[0026] 次いで、実施例1のプレフィルドシリンジ1の使用方法について図3ー図5を用いて説明する。まず、図3に示すようにプランジャーロッド40を先端方向へ押し進めると後室12の内圧が上昇し、それに伴い中間ガスケット70も前進する。中間ガスケット70のシール部71がバイパス13の基端を越えた時点で、後室12内の液剤Lが連絡路72b及び周溝72aを通過して前室11に流入する。

[0027] 図4に示すようにプランジャーガスケット80の天面が中間ガスケット70の底面に当接するまでプランジャーロッド40を前進させ、後室12の液剤Lの全量を前室11に流入させる。そして粉末薬剤Dを液剤Lに溶解し薬液LDとする。しかる後に図5に示すように、ノズル21に注射針90を接続し薬液LDを血管等に注射する。

## 実施例 2

[0028] 本発明の別の実施態様であるプレフィルドシリンジ2は、上記特徴のうち、(1)、(2)、(7)および(8)を有し、さらに(9)、(10)および(11)を有することが好ましい。具体的には、図9ー図13に示すように、その基本的な構成は実施例1とほぼ同一である。相違するのは中間ガスケット270の形状とバイパス213の形状である。以下相違点につき説明する。図10に示すように中間ガスケット270には先端側から基端方向へ延びる第1溝272aと、基端側から先端方向へ延びる第2溝272bからなるバイパス連通路272が中心軸に対して対称に形成されている。そして第2溝272bの先端は第1溝272aの基端よりも先端側に位置するすれ違い構造となっており、第1溝272aと第2溝272bは互いに隔てられている。また中間ガスケット270の側面の周方向には複数の環状リブ271aが形成されており、これら環状リブ271aはバレル210の内壁と接触

しており、環状リブ271aと環状リブ271aの間に形成される環状溝271bは互いに通じることなく、第1溝272aとも第2溝272bとも隔てられている。なお、実施例1のバイパス13がバレル10の軸方向に形成されているのに対し、実施例2のバイパス213はバレル210の周方向に形成されている。

[0029] ここで、図12に示すように、バイパス213の周方向の長さを $a_2$ 、シール部271の周方向の長さのうち、第1溝272aと第2溝272bにより隔てられた最も短い部分の長さを $b_2$ とすると、 $a_2 > b_2$ である。こうすることにより、中間ガスケット270が前方へ移動した際に、後室212の液剤Lがシール部271を乗り越え、バイパス213を通して前室211へ流入することができる。なお、実施例2のバイパス213はバレル210の周囲に半周以上に渡って形成されており、 $a_2$ は $b_2$ に対してかなり長くなっている。これは、第1溝272a及び第2溝272bが設けられていない側面とバイパスが同一軸上に位置した場合には、中間ガスケット270が前進してもがバイパス連通路272と、バイパス213とが連通しないからである。

[0030] 次いで、実施例2のプレフィルドシリンジ2の使用方法について図11を用いて説明する。プランジャーロッド240を押し、中間ガスケット270をバイパス213が第1溝272aと第2溝272bを跨ぐ位置まで前進させると、第1溝272a及び第2溝272bはバイパス213と連通する。そうすると、後室212に収容された液剤Lはバイパス213及びバイパス連通路272を通して前室211へ流入することができる。

[0031] その後、プランジャーガスケット280の天面が中間ガスケット270の底面に当接するまでプランジャーロッド240を前進させ、後室212の液剤Lの全量を前室211に流入させる。そして粉末薬剤Dを液剤Lに溶解し薬液LDとし、ノズル21に注射針(図示しない)を接続し薬液LDを血管等に注射する。

### 実施例 3

[0032] 次いで、実施例3のプレフィルドシリンジの中間ガスケット370を図14に示す。図示しないが実施例3の中間ガスケット370以外の基本的な構成は、実施例1と同一であり、相違するのは中間ガスケット370の連絡路372bの形状である。実施例3のバイパス連通路372も実施例1と同様に周溝372aと連絡路372bから構成されているが、実施例3の連絡路372bは1条のネジ溝からなるものである。

#### 実施例 4

- [0033] 次いで、実施例4のプレフィルドシリンジの中間ガスケット470を図15に示す。図示しないが実施例4の中間ガスケット470以外の基本的な構成は、実施例1と同一であり、相違するのは中間ガスケット470の連絡路472bの形状である。実施例4のバイパス連通路472も実施例1と同様に周溝472aと連絡路472bから構成されているが、実施例4の連絡路472bは実施例1及び実施例3に示すような螺旋状のネジ溝でなく軸方向に延びる直線状の溝である。

#### 実施例 5

- [0034] 次いで、実施例5のプレフィルドシリンジの中間ガスケット570を図16に示す。図示しないが実施例5の中間ガスケット570以外の基本的な構成は、実施例1と同一であり、相違するのは中間ガスケット570の連絡路572bの形状である。実施例5の連絡路572bは中間ガスケット570の内部に形成された略L字状の隧道である。一端は周溝572aと繋がり、他端は中間ガスケット570の底面と繋がる

#### 実施例 6

- [0035] 次いで、実施例6のプレフィルドシリンジの中間ガスケット670を図17に示す。図示しないが実施例6の中間ガスケット670以外の基本的な構成は、実施例1と同一である。実施例6のバイパス通路672は先端から基端方向へ延びる第1ネジ溝672aと、基端から先端方向へ延びる第2ネジ溝672bから形成されている。これら2つのネジ溝672a及び672bは連通しておらず、両者の間にはシール部671が形成されている。なおシール部671は、環状リブ671a及び環状溝671bから構成されている。ここでシール部671の軸方向の長さを $b_3$ とし、バイパスのバレル軸方向長さを $a_3$ とするとき（図示しない）、実施例1と同様に、 $a_3 > b_3$ である。

#### 実施例 7

- [0036] 次いで、実施例7のプレフィルドシリンジの中間ガスケット770を図18に示す。図示しないが実施例7の中間ガスケット770以外の基本的な構成は、実施例1と同一である。実施例7のバイパス連通路772は先端から基端方向へ延びる第1ネジ溝772aと、基端から先端方向へ延びる第2ネジ溝772bを含む構成よりなる。この構成は実施

例6とよく似ているが、実施例6と異なり両溝772a及び772bが近接しており、バイパス連通路772が形成されていない側壁にはピット773が形成されている点である。

### 請求の範囲

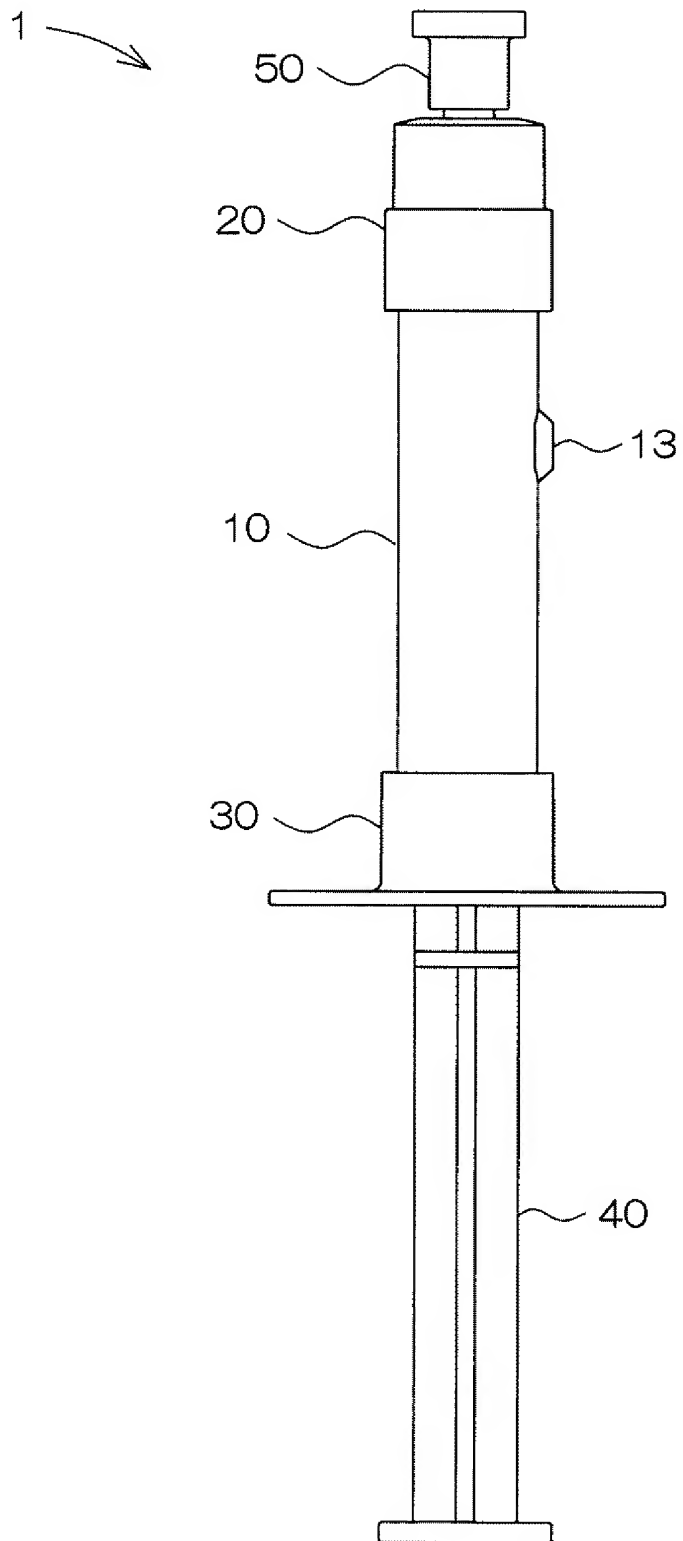
- [1] ノズルを設ける先端及び開放した基端を有するバレルと、該バレル内を前室及び後室に液密に区画する中間ガスケットと、該中間ガスケットよりも基端側に位置し前記バレル内を密封するプランジャーガスケットと、該プランジャーガスケットの基端に接続されるプランジャーロッドを備え、前記バレルの中間ガスケットよりも先端側には径方向外側に膨出するバイパスが形成されているプレフィルドシリンジであって、  
前記中間ガスケットは前記バレルの内壁と接触し前記前室と後室を液密に区画するシール部と、前記バイパスと協同して前記前室と前記後室とを連通するバイパス連通路を含んでなるプレフィルドシリンジ。
- [2] バイパスの軸方向の長さを $a1$ 、シール部の軸方向の有効長を $b1$ とすると、 $a1 > b1$ である請求項1記載のプレフィルドシリンジ。
- [3] バイパス連通路はシール部の基端側に略周方向に形成された周溝と、該周溝と後室とを連絡する連絡路を含んでなる請求項2記載のプレフィルドシリンジ。
- [4] 連絡路が中間ガスケットの外壁に形成された溝である前記(3)記載のプレフィルドシリンジ。
- [5] 連絡路が中間ガスケットの外壁に形成された螺旋状の溝である請求項3記載のプレフィルドシリンジ。
- [6] 連絡路が中間ガスケットの内部に形成された隧道である請求項3記載のプレフィルドシリンジ。
- [7] バイパス連通路が中間ガスケット先端側から基端方向へ延びる少なくとも1つの第1溝と、中間ガスケット基端側から先端方向へ延びる少なくとも1つの第2溝からなり、該第2溝の先端は前記第1溝の基端よりも先端側に位置する請求項2に記載のプレフィルドシリンジ。
- [8] バイパスの周方向の長さを $a2$ 、シール部の周方向の長さのうち第1溝と第2溝により隔てられた最も短い部分の長さを $b2$ とすると、 $a2 > b2$ である請求項7記載のプレフィルドシリンジ。
- [9] 先端ガスケットの軸方向の長さを $A$ 、中間ガスケットの軸方向の長さを $B$ 、プランジャーガスケットの軸方向の長さを $C$ 、ノズル部材の内壁先端からバイパスの内壁基端ま



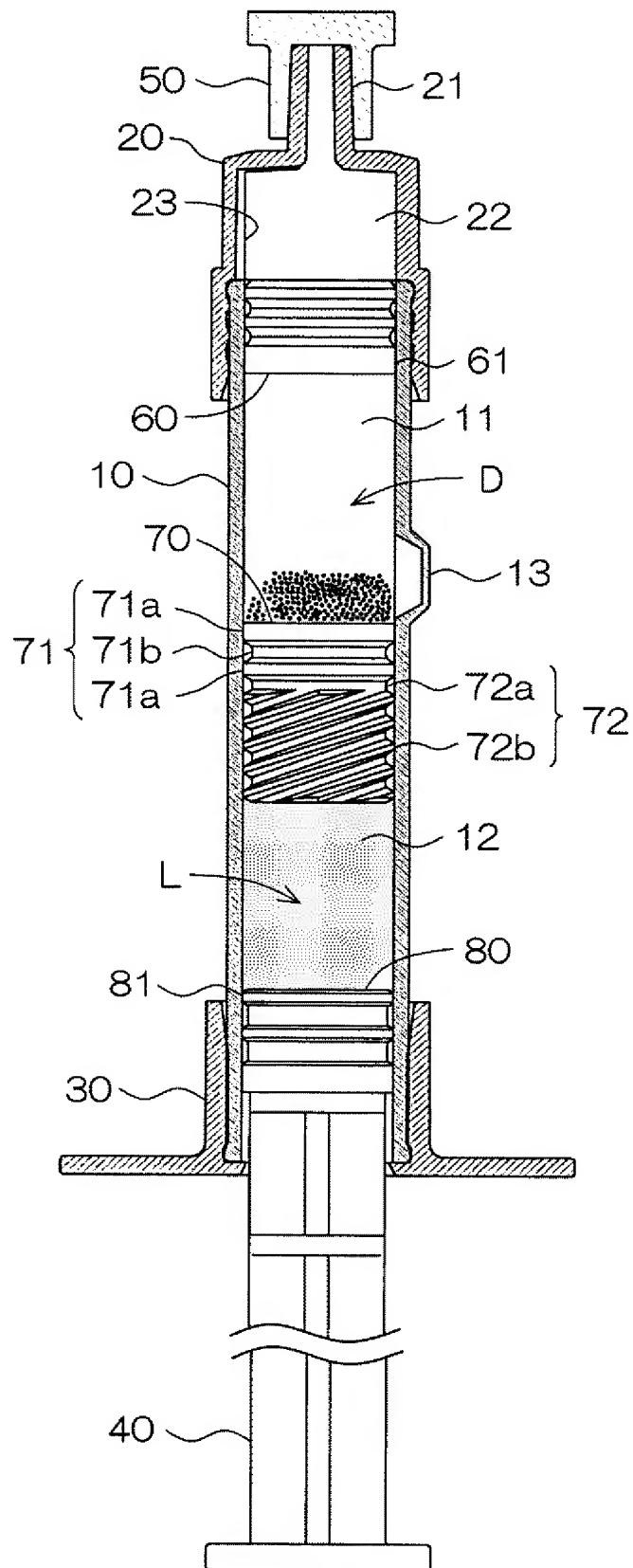
での長さをDとすると、 $A+B+C>D$ である請求項1〜8の何れかに記載のプレフィルドシリンジ。

- [10] バレルはさらに先端ガasketを備え、前室は該先端ガasketと中間ガasketの間に形成される請求項1〜9の何れかに記載のプレフィルドシリンジ。
- [11] バレルはさらにノズル部材を備え、ノズルは該ノズル部材の先端に形成されるとともに、該ノズル部材は先端ガasketを収容可能な先端ガasket収容部と、該先端ガasket収容部に前記先端ガasketを収容した際に薬液が通過可能な通液路を含んでなる請求項11記載のプレフィルドシリンジ。

[図1]

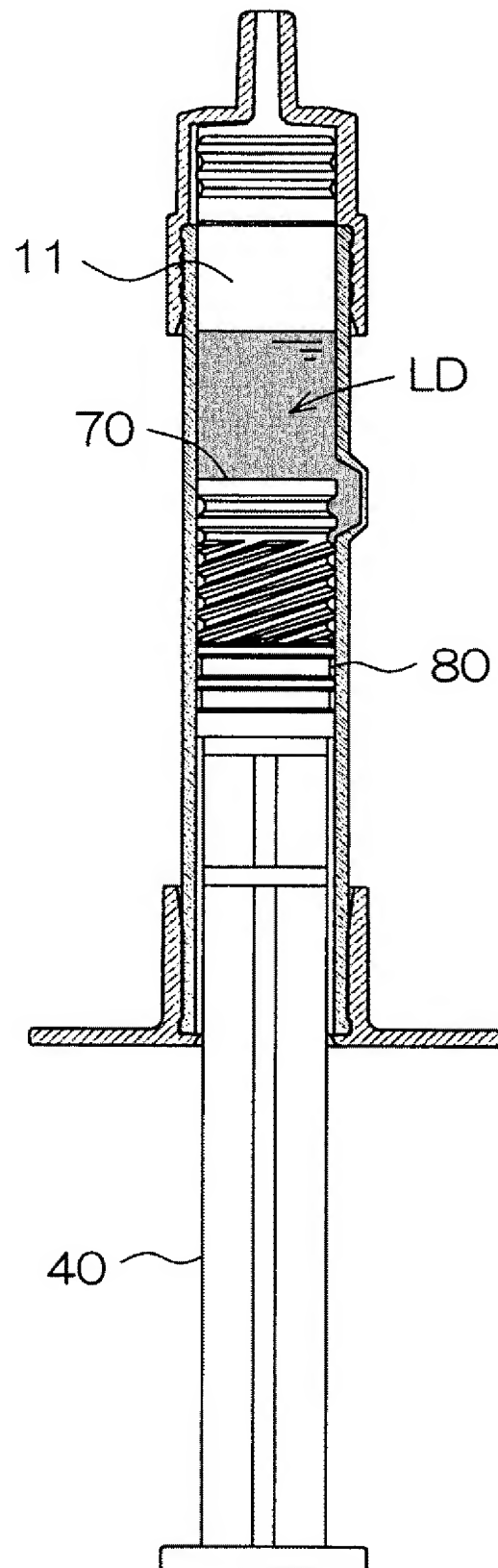


[図2]

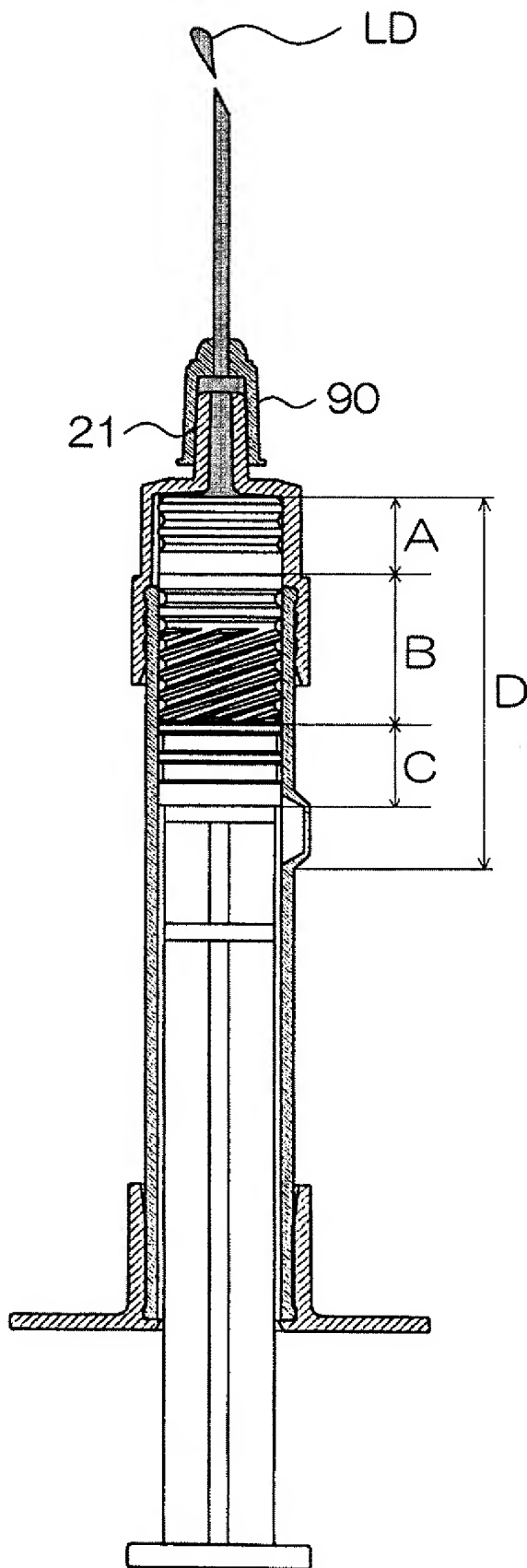




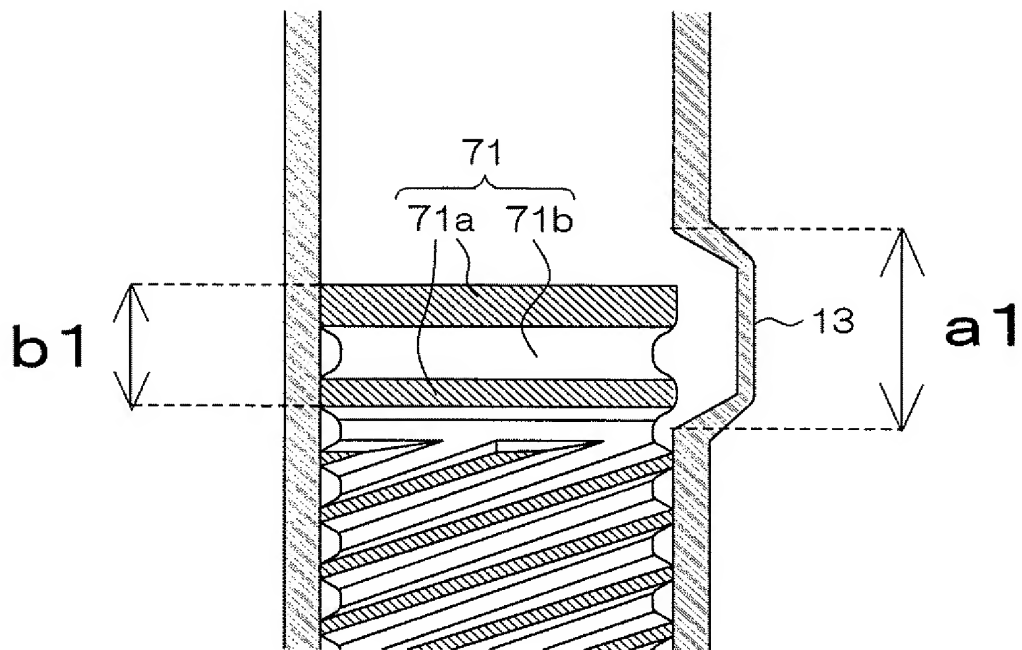
[図4]



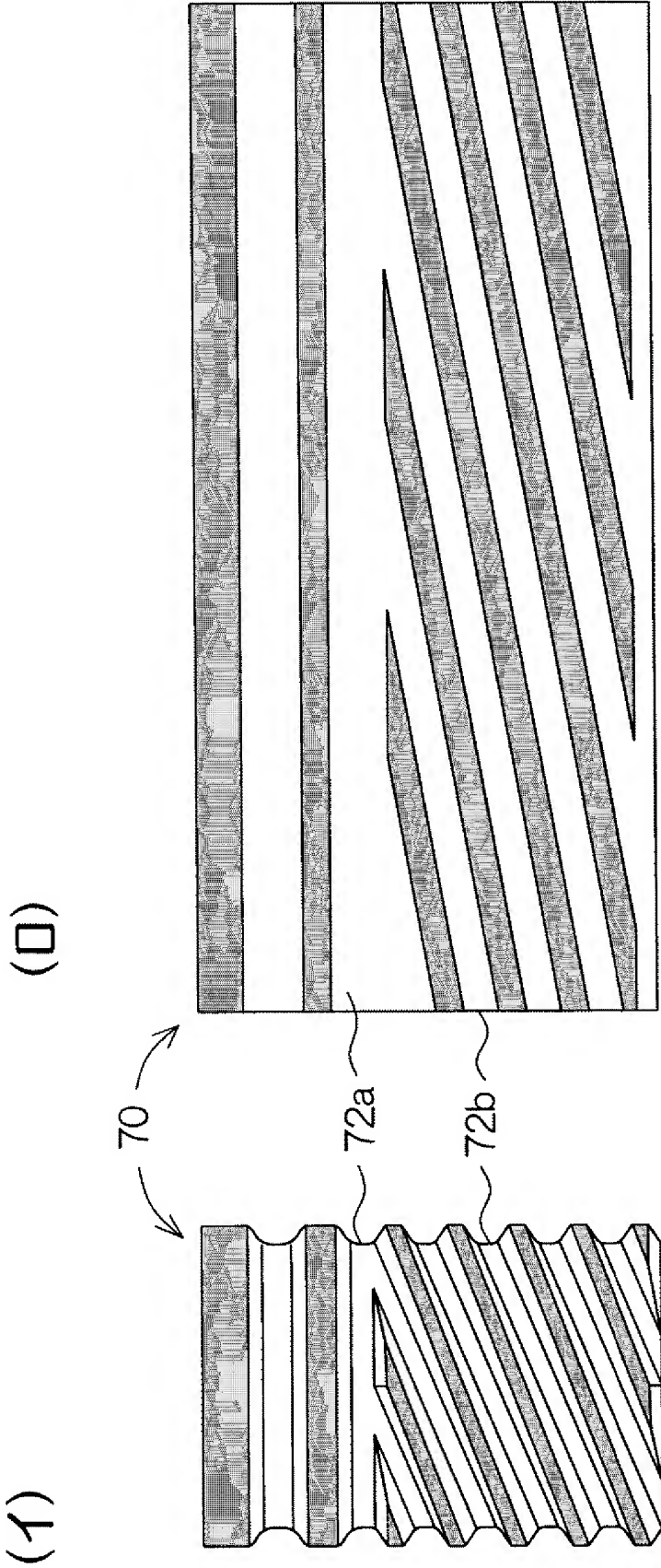
[図5]



[図6]

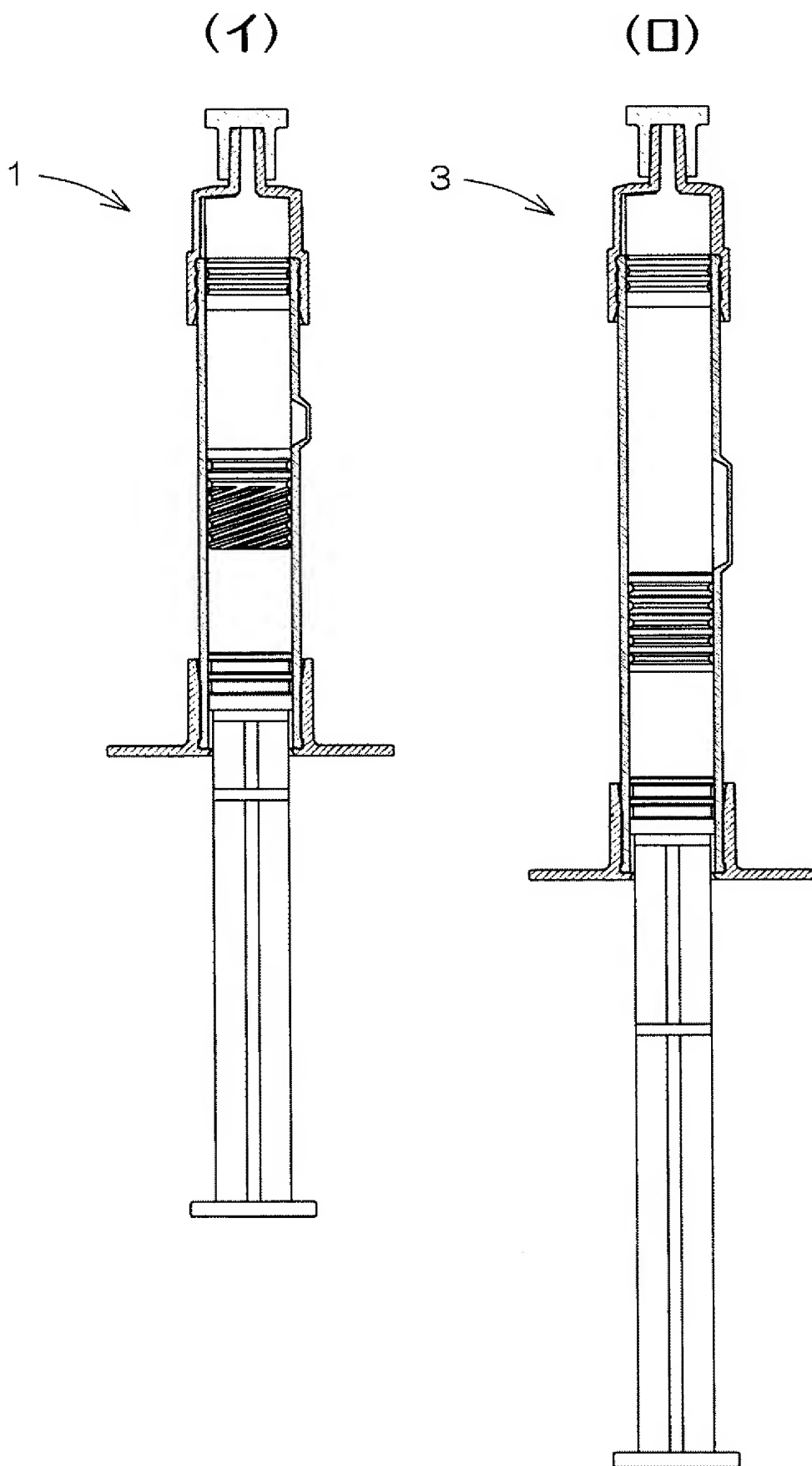


[図7]

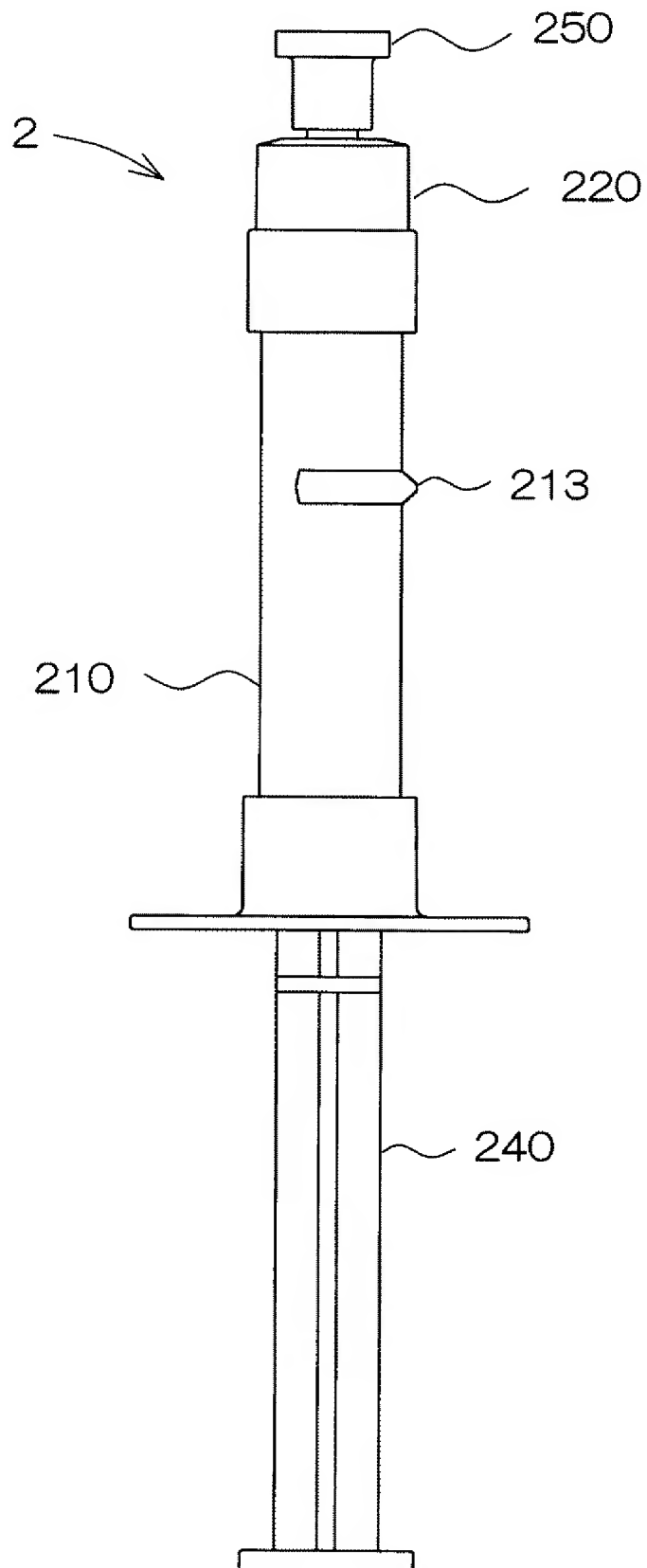




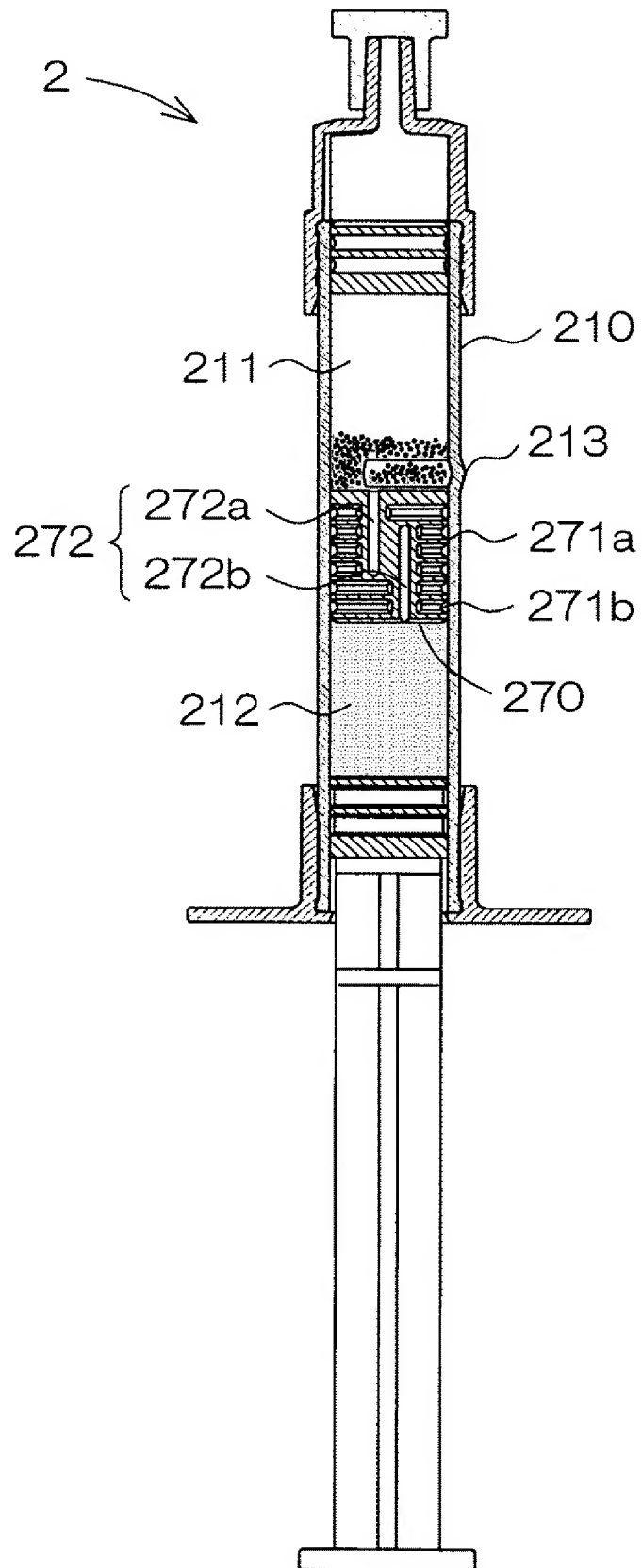
[図8]



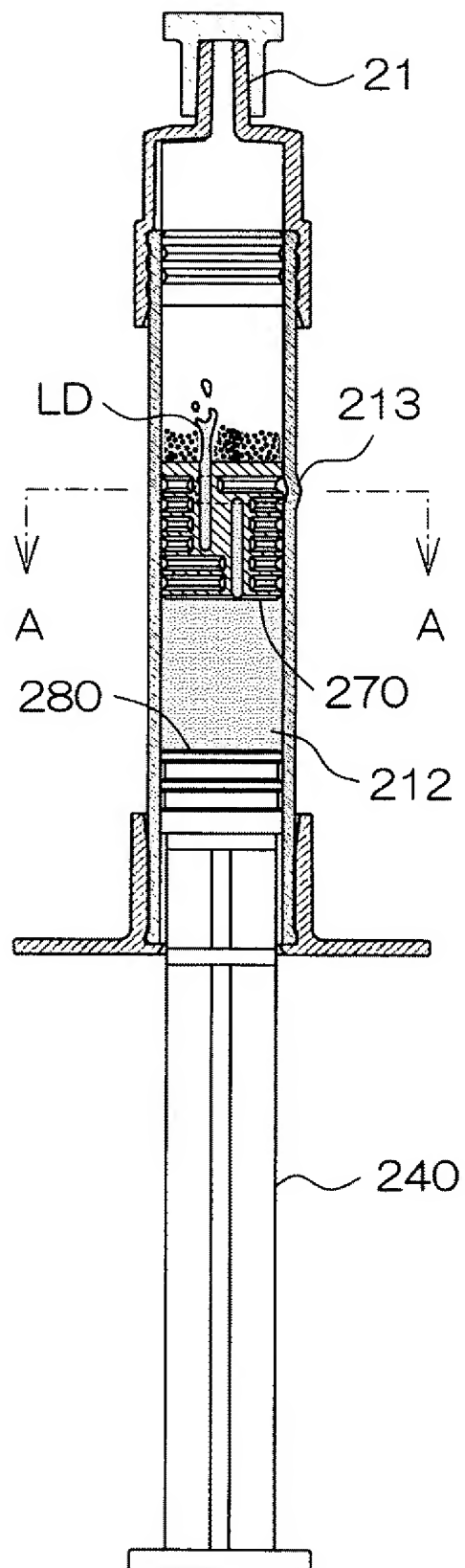
[図9]



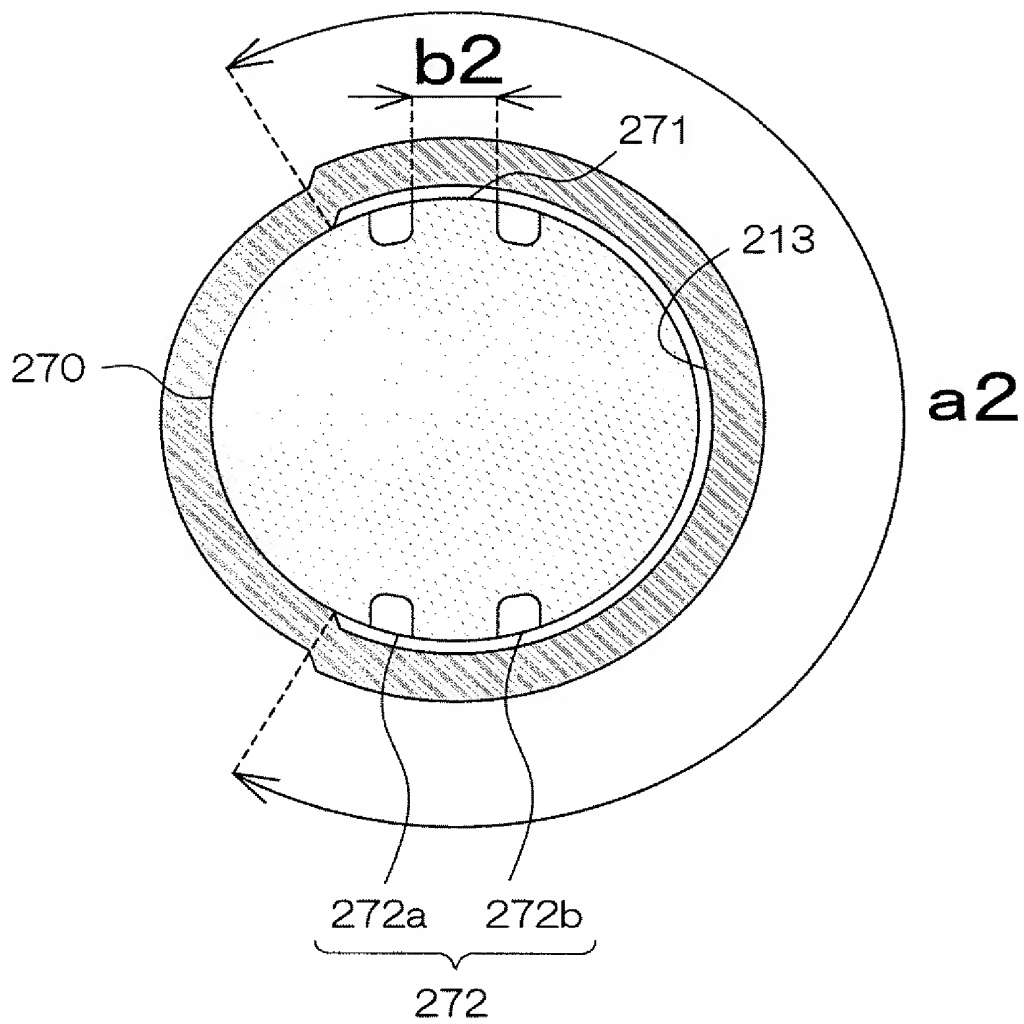
[図10]



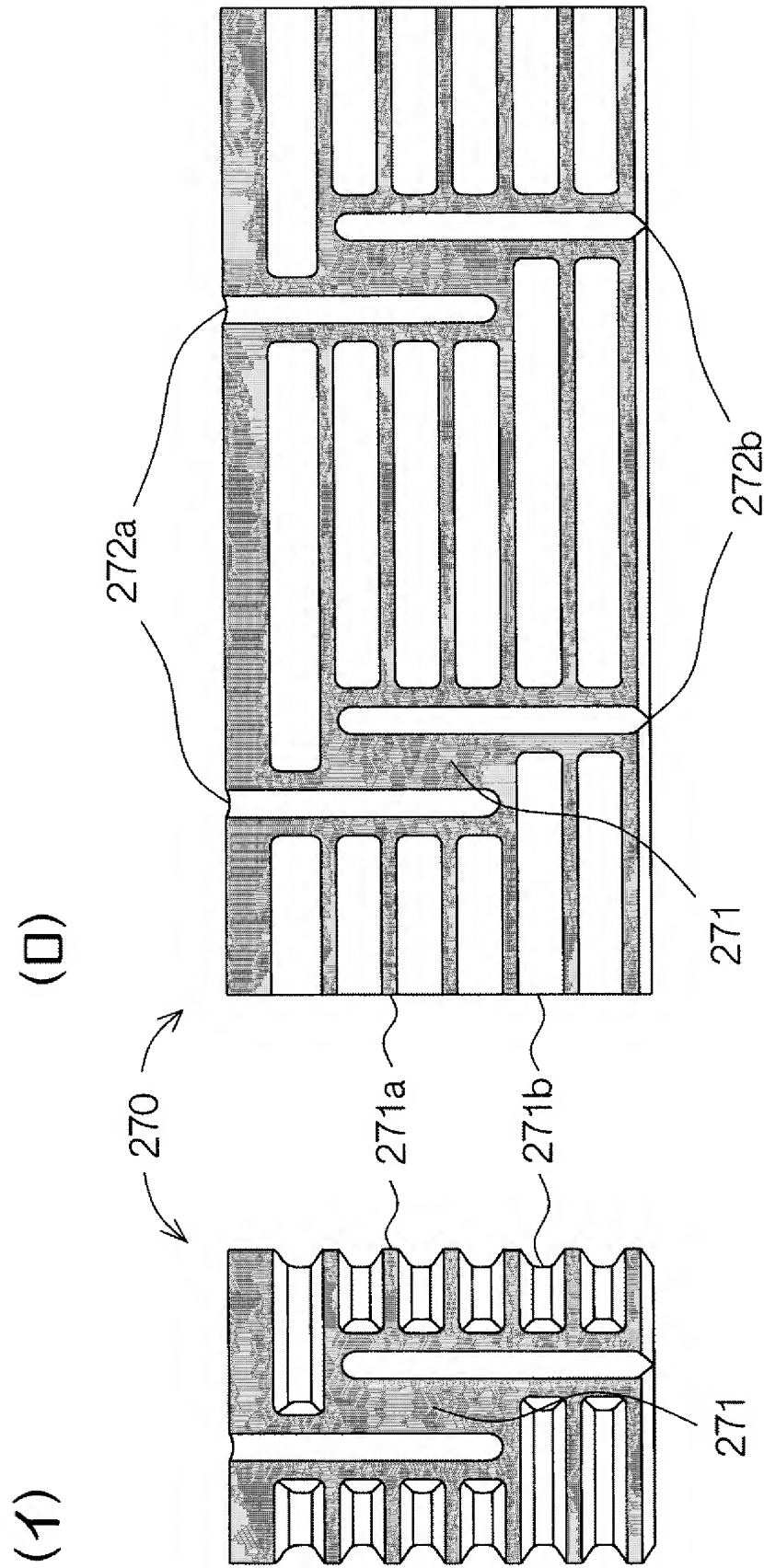
[図11]



[図12]



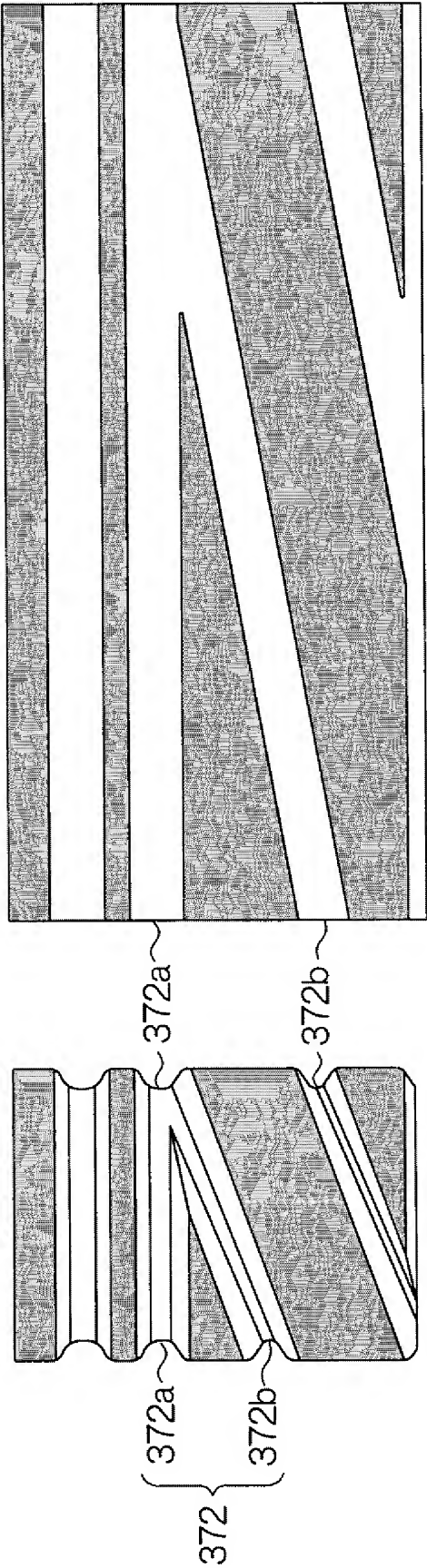
[図13]



[図14]

(1) (2)

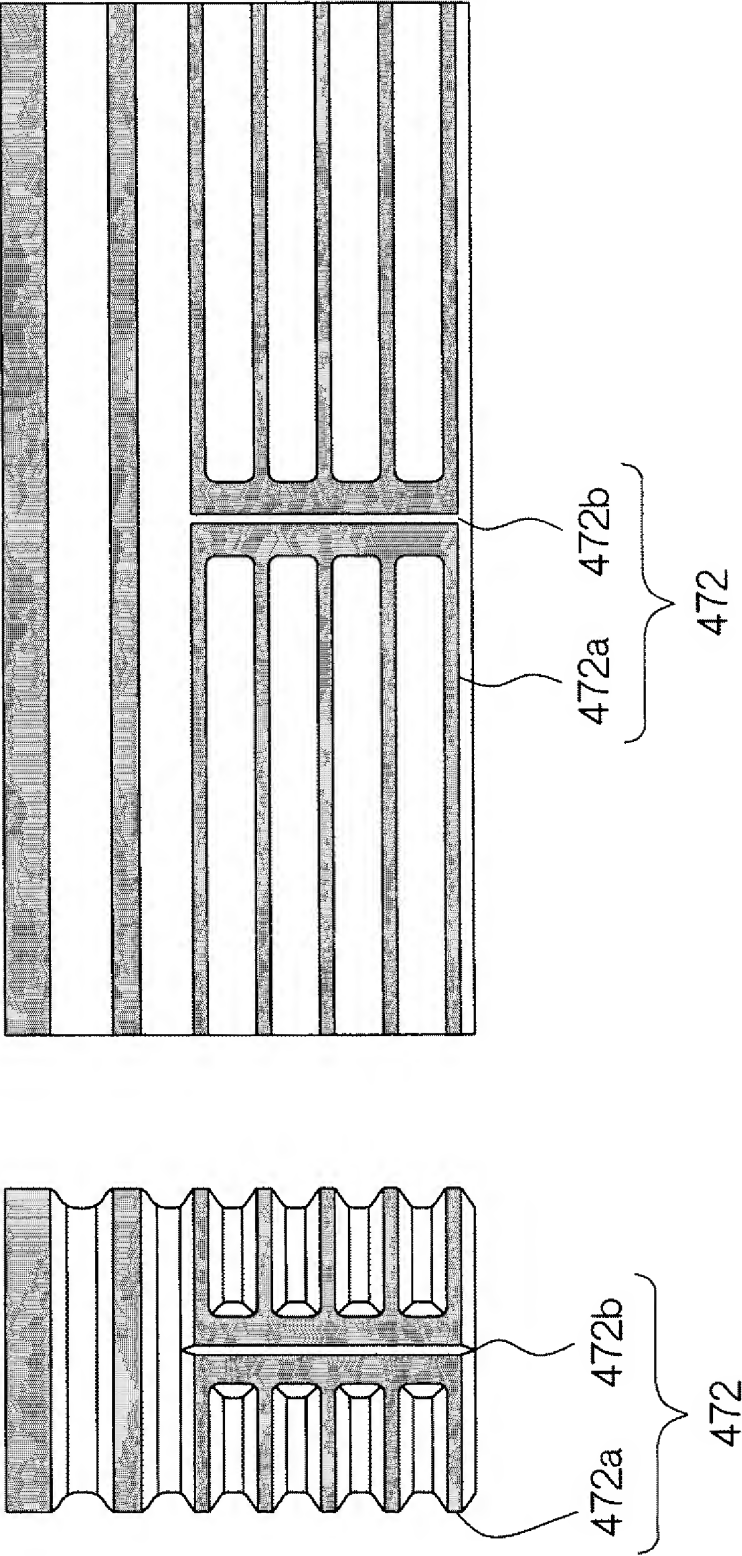
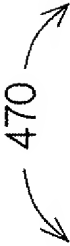
370



[図15]

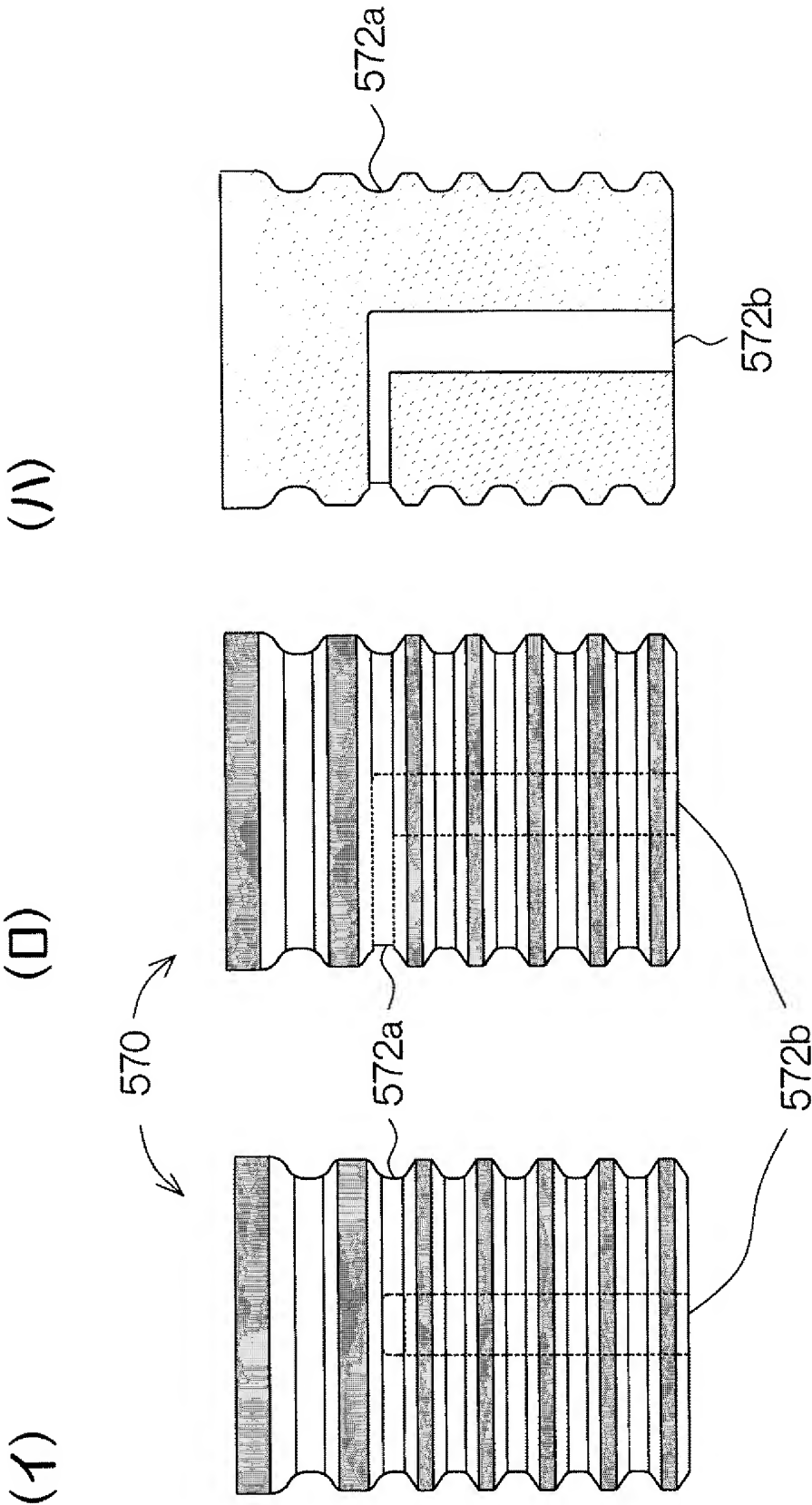
(1)

(2)

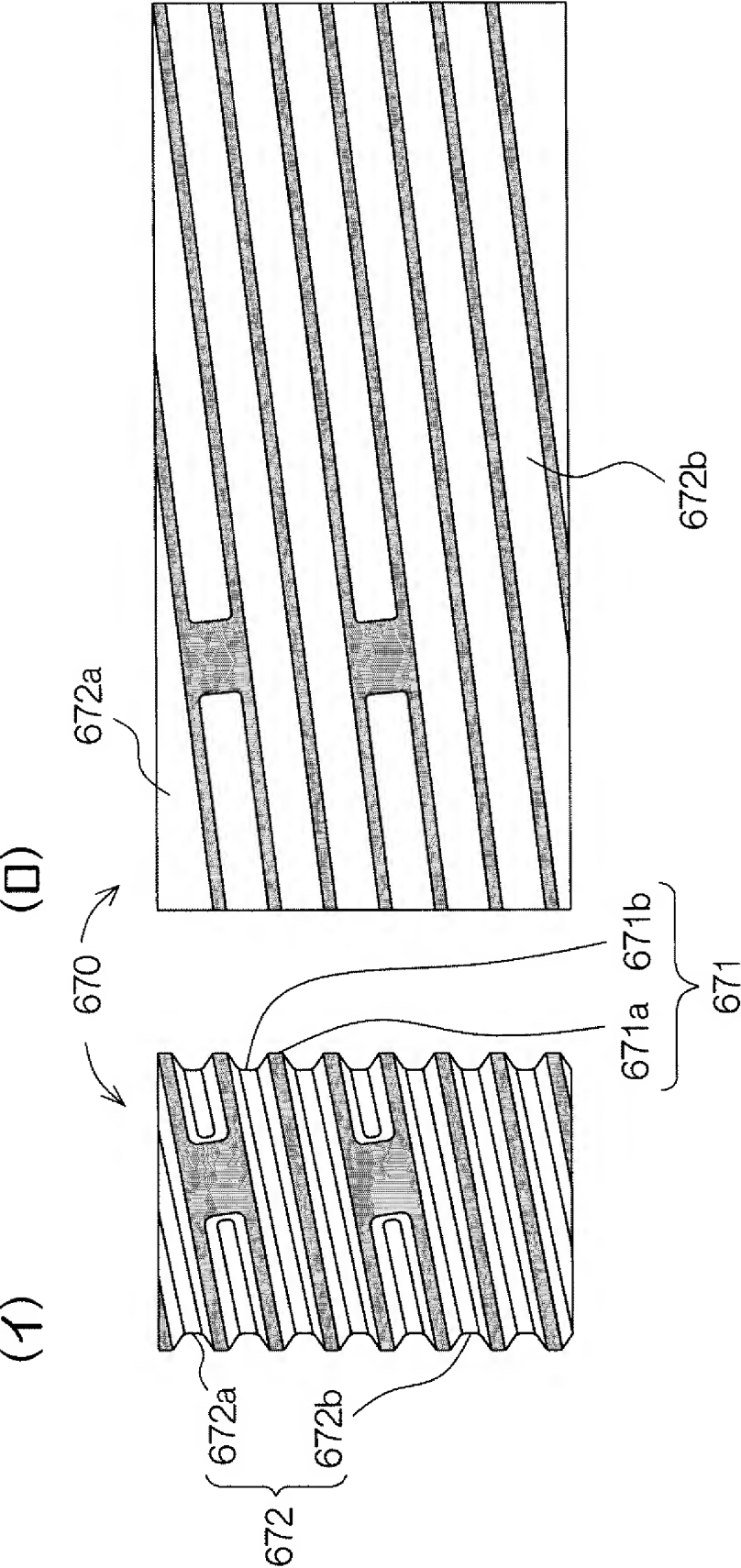




[図16]



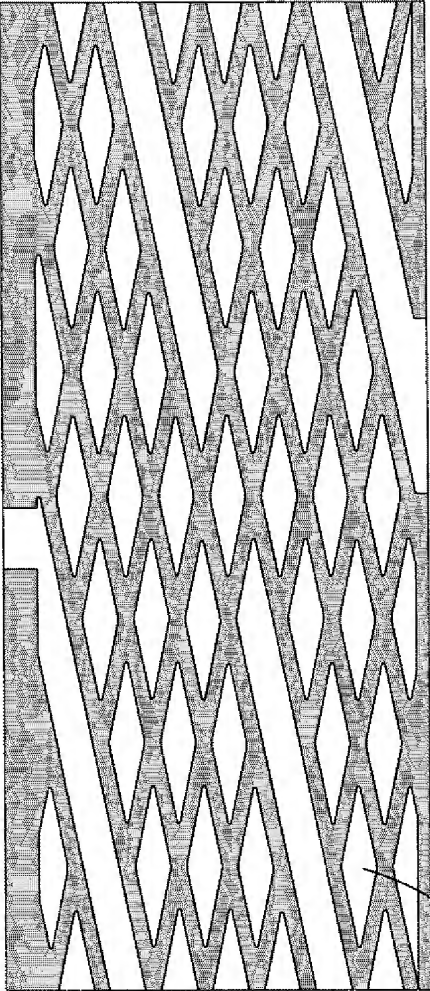
[図17]



[図18]

(1) (2)

770



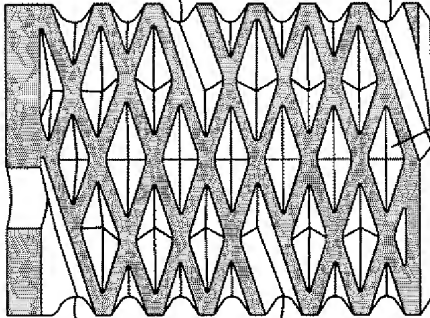
772a

772b

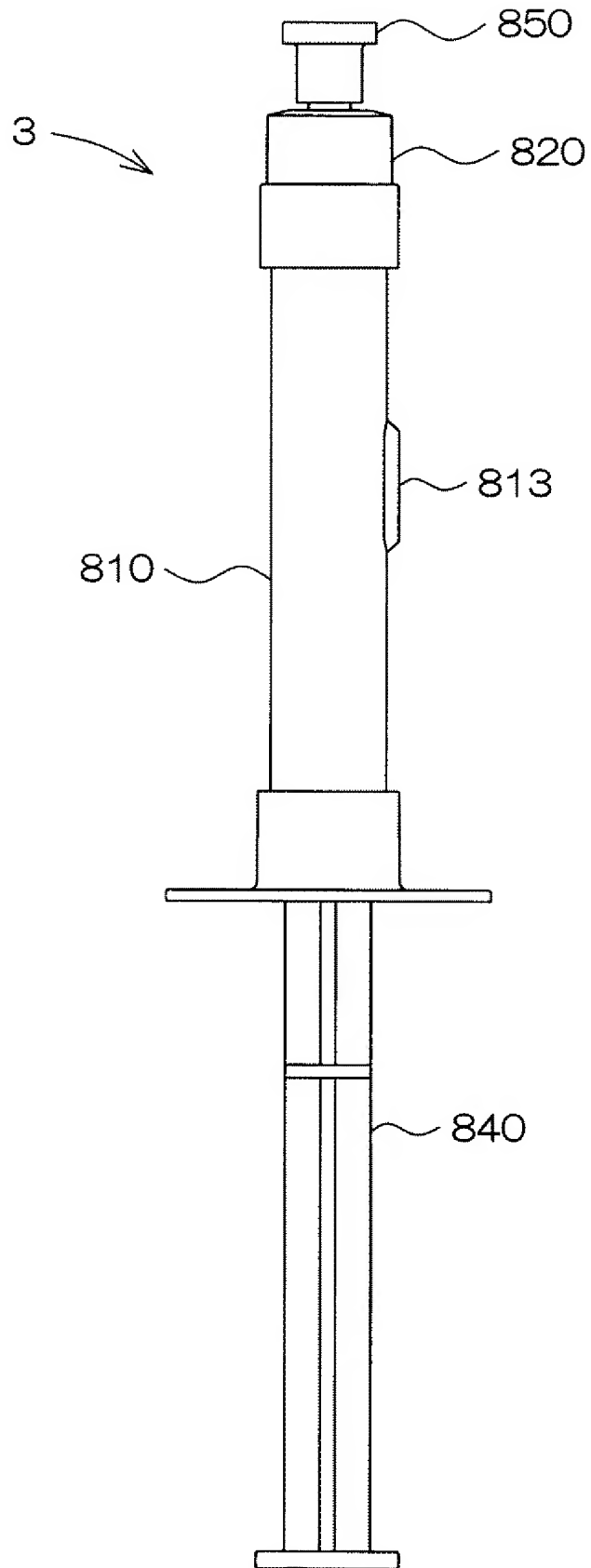
772a

772b

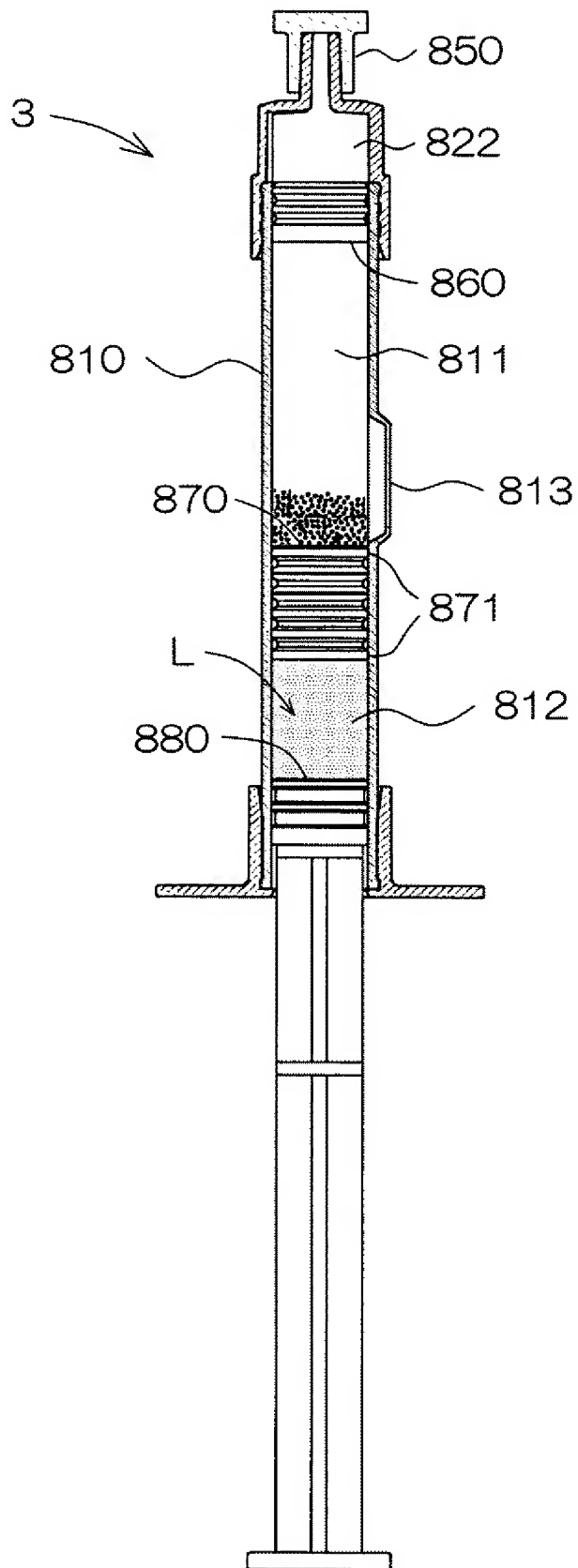
773



[図19]

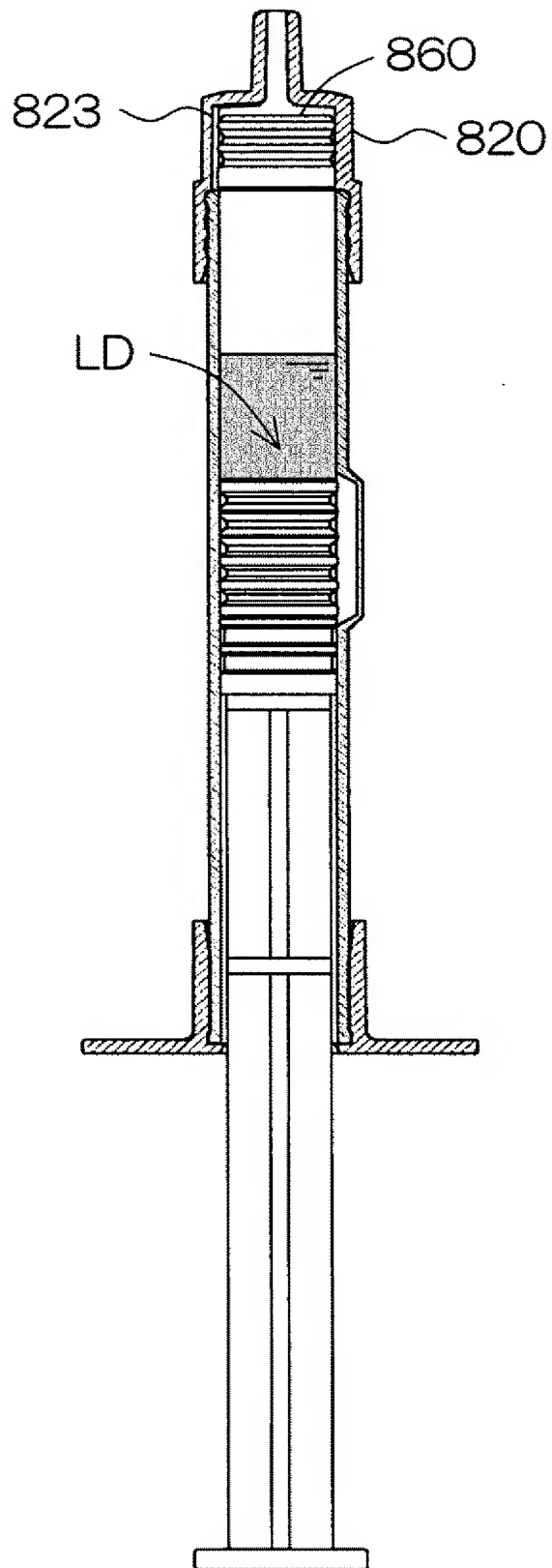


[図20]

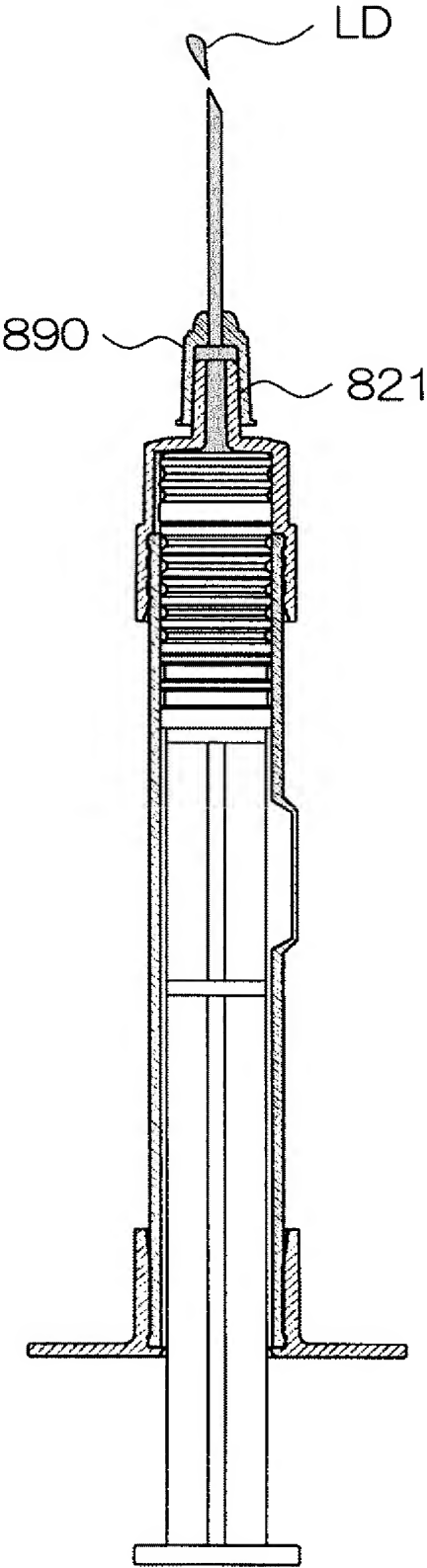


A cross-sectional view of a medical device assembly 800. The assembly includes a central shaft 840. At the top, there is a component 850. Below this, a sleeve 811 is shown. Inside the sleeve 811, there is a layer of material 870. Below the layer 870, there is a component 813. Further down, there is a layer of material 812. The shaft 840 passes through the center of the assembly. The entire assembly is mounted on a base 840.

[図22]



[図23]





## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/005015

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl.<sup>7</sup> A61M5/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int. Cl.<sup>7</sup> A61M5/24

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2005	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2005

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 11-332984 A (Terumo Corp.), 07 December, 1999 (07.12.99), Claim 1; Figs. 4 to 9 (Family: none)	1-4, 6 5, 7, 8
X Y	WO 95/17916 A1 (Tetsuro HIGASHIGAWA), 06 July, 1995 (06.07.95), Claim 3 in the original application; page 12, lines 3 to 7; Figs. 12 to 14 & US 5830193 A1 & EP 737485 A1	1-6 7, 8
X Y	JP 61-48377 A (Becton Dickinson and Co.), 10 March, 1986 (10.03.86), Claim 1; Figs. 1 to 5 & US 4599082 A1 & EP 172990 A1	1-6 7, 8



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

## \* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 May, 2005 (30.05.05)

Date of mailing of the international search report

14 June, 2005 (14.06.05)

Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/005015

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 97/05916 A1 (Tetsuro HIGASHIGAWA) , 20 February, 1997 (20.02.97) , Page 17, the 2nd line from the bottom to page 18, line 11; Fig. 12 & US 5851200 A1 & EP 803261 A1	7, 8

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/005015

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☒ Claims Nos.: 9 - 11  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  
Claim 9 describes the inventions on the pre-filled syringe in which a relation among (A) "the axial length of the tip gasket", (B) "the axial length of the intermediate gasket", (C) "the axial length of the plunger gasket", (D) (continued to extra sheet)
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The result of search reveals that the "pre-filled syringe" in Claims 1-4 is well known as disclosed in the following document and makes no contribution over the prior art. Accordingly, there is no special technical feature in Claims 1, 2, 3, and 4 in the meaning of the second sentence of PCT Rule 13.2. As a result, there is no common matter pertaining to all the Claims 1-8.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2005/005015

Continuation of Box No.II-2 of continuation of first sheet (2)

"the length of the nozzle member from the tip of the inner wall to the base end of the inner wall of the bypass" is limited. However, such structures such as "the tip gasket" and "the nozzle member" are not described in any of Claims 1-8 quoted by Claim 9, and the specific structures thereof and the technical meaning for limiting the lengths thereof are not clear.

Also, Claim 11 is a claim quoting Claim 11 itself, and the relation of its quotation and the structure described therein are not clear.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.<sup>7</sup> A61M5/24

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl.<sup>7</sup> A61M5/24

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2005年
日本国実用新案登録公報	1996-2005年
日本国登録実用新案公報	1994-2005年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	J P 11-332984 A (テルモ株式会社) 1999.12.07, 特許請求の範囲請求項1、第4-9図 (ファミリーなし)	1-4, 6 5, 7, 8
X Y	WO 95/17916 A1 (東川 哲郎) 1995.07.06 出願当初請求の範囲3, 第12頁第3-7行、第12-14図 & US 5830193 A1 & EP 737485 A1	1-6 7, 8
X	J P 61-48377 A	1-6

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&amp;」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

30.05.2005

国際調査報告の発送日

14.06.2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中田 誠二郎

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

3E

9252

## C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	(ベクトン・デイツキンソン・アンド・カンパニー) 1986.03.10 特許請求の範囲請求項1、第1-5図 & US 4599082 A1 & EP 172990 A1	7, 8
Y	WO 97/05916 A1 (東川 哲郎) 1997.02.20 第17頁下から第2行-第18頁第11行、第12図 & US 5851200 A1 & EP 803261 A1	7, 8

## 第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
2. ☒ 請求の範囲 9-11 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、  
請求の範囲9は、「先端ガasketの軸方向の長さ」(A)、「中間ガasketの軸方向の長さ」(B)、「プランジャーガasketの軸方向の長さ」(C) 及び「ノズル部材の内壁先端からバイパスの内壁基端までの長さ」(D) それぞれの関係を限定したプレフィルドシリンジに関する発明が記載されている。しかし、請求の範囲9が引用する請求の範囲1-8のいずれにも、「先端ガasket」及び
3. ☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

調査の結果、請求の範囲1-4に記載された「プレフィルドシリンジ」は、下記文献に開示されているようにも周知のものであって、先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、請求の範囲1、2、3及び4には特別な技術的特徴はない。

それ故、請求の範囲1-8の全てに共通の事項はない。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

## 「第Ⅱ欄 2.」の続き

「ノズル部材」という構成は記載されておらず、それらの具体的構成及びそれらの長さを限定することの技術的意義が不明である。

また請求の範囲11は、請求の範囲11自身を引用する請求項となっており、引用関係及び記載された構成が不明となっている。